

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane[®] S ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

Ypozane[®] M ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

Ypozane[®] L ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

Ypozane[®] XL ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ypozane S	Osateronacetat	1,875 mg
Ypozane M	Osateronacetat	3,75 mg
Ypozane L	Osateronacetat	7,5 mg
Ypozane XL	Osateronacetat	15 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde, weisse, bikonvexe Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (Rüden)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) bei Hunderüden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Gestresste Hunde (z.B. post-operativ) oder Hunde mit einem Hypoadrenokortizismus sollten regelmässig überwacht werden. Die Antwort auf den Test zur Überprüfung der Funktion der Nebennierenrinde (ACTH-Stimulationstest) kann nach Verabreichung von Osateron für einige Wochen unterdrückt werden.

Vorsicht bei Hunden mit Lebererkrankungen. Die Verträglichkeit des Arzneimittels wurde bei diesen Hunden nicht vollständig untersucht und die Behandlung von Hunden mit Lebererkrankungen führte in klinischen Studien zu einem reversiblen Anstieg der Alanin-Aminotransferase (ALT) und der alkalischen Phosphatase (ALP).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg Osateron zu einer meistens vorübergehenden Abnahme des follikelstimulierenden Hormons (FSH) und des luteinisierenden Hormons (LH) und einer partiell reversiblen Abnahme von Testosteron. Klinische Effekte wurden keine beobachtet.

Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateron schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten deshalb den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden oder Einweghandschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei den meisten behandelten Tieren wird eine vorübergehende Abnahme des Plasma-Cortisols beobachtet. Oft wird eine leichte und vorübergehende Steigerung des Appetits beobachtet.

Vorübergehende Veränderungen im Verhalten des Tieres (z.B. eine erhöhte oder verminderte Aktivität) treten häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren) auf. Andere unerwünschte Wirkungen wie vorübergehendes Erbrechen und/oder Durchfall, vermehrtes Trinken, Lethargie oder eine Vergrösserung der Milchleiste sind selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren). Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden vorübergehende Änderungen des Haarkleides wie Haarausfall oder Haarveränderungen nach Gabe von Ypozane beobachtet. In den klinischen Studien wurde die Therapie trotz Auftreten der beschriebenen Veränderungen weitergeführt. Alle Nebenwirkungen sind reversibel und bedürfen keiner spezifischen Behandlung.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt. Bei Hunden mit einer mit BPH einhergehenden Prostatitis kann das Arzneimittel gleichzeitig mit einem Antibiotikum verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Empfohlene Dosierung: 0,25 (– 0,5 mg) Osateronacetat pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Anwendungsdauer: 7 Tage

Abhängig vom Körpergewicht des Hundes entspricht dies folgenden Dosierungsrichtlinien:

Gewicht des Hundes	Tablettenstärke	Dosierung	Behandlungsdauer
3,75 bis 7,5 kg *	Ypozane S	1 Tablette / Tag	7 Tage
7,5 bis 15 kg	Ypozane M	1 Tablette / Tag	7 Tage
15 bis 30 kg	Ypozane L	1 Tablette / Tag	7 Tage
30 bis 60 kg	Ypozane XL	1 Tablette / Tag	7 Tage

* Für Hunde unter 3,75 kg Körpergewicht sind keine Daten verfügbar.

Die Tabletten können entweder direkt oder mit dem Futter verabreicht werden.

Eine klinische Reaktion auf die Behandlung tritt normalerweise innerhalb von Tagen bis 1–2 Wochen nach Behandlungsende ein und hält mindestens 5 Monate nach der Behandlung an. 5 Monate nach der Behandlung sollte der Hund tierärztlich beurteilt werden, oder früher, falls vorher klinische Symptome auftreten. Die Entscheidung das Tier zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmals zu behandeln, sollte nur nach der Untersuchung und Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Tierarzt erfolgen. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer als erwartet anhalten, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Verträglichkeitsstudie mit Anwendung von bis zu 1,25 mg/kg Körpergewicht über 10 Tage, die einen Monat später wiederholt wurde, zeigte keine unerwünschten Wirkungen mit Ausnahme einer Abnahme der Cortisolkonzentration im Plasma ohne klinische Symptome.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medikamente zur Behandlung der benignen Prostatahypertrophie, Osateron

ATCvet-Code: QG04CX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ypozane enthält den Wirkstoff Osateron in der Form von Osateronacetat. Osateron ist ein Steroid mit progestagener und starker anti-androgener Wirkung. Der Hauptmetabolit von Osateron, 15 β -hydroxyliertes Osateron, hat ebenfalls eine antiandrogene Wirkung. Osateron hemmt kompetitiv die Bindung der Androgene an ihre Prostatarezeptoren und hemmt die Aufnahme von Testosteron in die Prostatazellen. Die Qualität des Spermas wird durch Osateron nicht beeinträchtigt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Hunde über das Futter wird Osateron schnell resorbiert (T_{max} ca. 2 Stunden) und hauptsächlich in der Leber metabolisiert (first pass effect). Osateron wird hauptsächlich in den Metaboliten 15 β -hydroxyliertes Osateron umgewandelt, der auch pharmakologisch wirksam ist. Osateron und sein Metabolit sind zu jeweils ca. 90 % beziehungsweise 80 % an Plasmaproteine gebunden, vor allem an Albumin. Diese Bindung ist reversibel und wird von anderen Substanzen, von denen bekannt ist, dass sie spezifisch an Albumin binden, nicht beeinträchtigt. Osateron wird innerhalb von 14 Tagen weitgehend eliminiert, überwiegend biliär über die Fäzes (60 %) und in geringerem Ausmass über den Urin (25 %). Die Elimination erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit ($T_{1/2}$) von ca. 80 Stunden. Nach wiederholter Verabreichung von Osateron in einer Dosierung von 0,25 mg/kg/Tag über 7 Tage beträgt der Akkumulationsfaktor 3 – 4 bei unveränderter Reabsorptions- und Eliminationsgeschwindigkeit.

5.3 Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff sollte nicht in Gewässer gelangen; nicht verbrauchte Tabletten sind ordnungsgemäss zu entsorgen (Kehrichtverbrennung, Tierärzte, Apotheker). Während der Behandlungsperiode des Hundes und mindestens 14 Tage danach sollte der Kot des Hundes aufgesammelt und ordnungsgemäss entsorgt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Carmellose-Calcium
Maisstärke
Talk
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Das Medikament darf nur bis dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ypozane S: Faltschachtel mit 7 Tabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister

Ypozane M: Faltschachtel mit 7 Tabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister

Ypozane L: Faltschachtel mit 7 Tabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister

Ypozane XL: Faltschachtel mit 7 Tabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58'356 001 Ypozane S ad us. vet., Faltschachtel mit 7 Tabletten

Swissmedic 58'356 003 Ypozane M ad us. vet., Faltschachtel mit 7 Tabletten

Swissmedic 58'356 005 Ypozane L ad us. vet., Faltschachtel mit 7 Tabletten

Swissmedic 58'356 007 Ypozane XL ad us. vet., Faltschachtel mit 7 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.01.2008

Datum der letzten Erneuerung: 11.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

07.03.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend